

LOS RIESGOS DEL DESARROLLO, CAUSA DE EXONERACIÓN EN ALGUNOS SUPUESTOS DE RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACION

María Elena Sánchez Jordán

Profesora asociada de Derecho Civil. Universidad de La Laguna

I. INTRODUCCIÓN

El art. 141 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (en adelante, L.P.A.C.), en su redacción recién estrenada, fruto de la modificación operada por la Ley 4/1999, acoge por primera vez en el ámbito administrativo un mecanismo de exoneración de la responsabilidad patrimonial de la Administración, conocido por la expresión -a mi juicio nada afortunada, por confusa- "riesgos del desarrollo", al disponer que". .. no serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos..." Podría afirmarse, pues, que de esta manera se suaviza en alguna medida el severo régimen de responsabilidad de la Administración, al reducirse el elenco de daños que hacen nacer su obligación indemnizatoria.

Hasta ahora, el único reflejo positivo de este criterio en nuestro ordenamiento jurídico se encontraba en la Ley 22/1994, de 6 de julio, de Responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos (en adelante, L.R.P.), en cuyo art. 6.1 e) se señala que "El fabricante o importador no serán responsables si prueban que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación no permitía apreciar la existencia del defecto", conteniéndose en su art. 6.3 una excepción a dicha causa de exoneración, al disponerse que "en el caso de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano, los sujetos responsables, de acuerdo con la Ley, no podrán invocar la causa de exoneración de la letra e) del apartado 1 de este artículo".

La introducción de los riesgos del desarrollo en nuestro país se efectúa de la mano de la Directiva del Consejo

85/374/CEE, de 25 de julio de 1985, sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, que prevé esta circunstancia como causa de exoneración (art. 7.e), al tiempo que permite a los Estados miembros que así lo deseen rechazarla (art. 15.1.b)¹. Debe apuntarse, en cualquier caso, que sin necesidad de esperar a la Directiva, ya desde la promulgación de la Ley 20/1984, de 19 de julio, general para la defensa de los consumidores y usuarios (en adelante, L.G.D.C.U.), se examinan los riesgos del desarrollo como posible causa de exoneración de productores y fabricantes², llegando a sostenerse por un sector de la doctrina el carácter no indemnizable de los daños debidos a los riesgos del desarrollo, al tratarse de daños imprevisibles o totalmente inevitables³.

¹ Impidiendo, de esta manera, alcanzar la plena armonización de las legislaciones de los Estados miembros, objetivo que guía la Directiva, en la que, sin embargo, también se reconoce que "si bien la armonización que resulte de la presente Directiva no puede ser total en los momentos actuales, sin embargo abre las puertas a una mayor armonización ..." Acerca del tratamiento que reciben los riesgos del desarrollo en la Directiva, puede verse BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, R., "La responsabilidad de los fabricantes en la Directiva de las Comunidades Europeas de 25 de julio de 1985", en *Estudios jurídicos sobre protección de los consumidores*, Ed. Tecnos, Madrid, 1987, pp. 289 y ss.

² Así se explica que en las numerosas monografías y trabajos de investigación que desde la entrada en vigor de la L.G.D.C.U. se han dedicado al análisis y a la profundización en la responsabilidad civil del productor y del fabricante, así como, en general, a la protección de los consumidores -todos ellos en el ámbito del Derecho civil-, se pueda encontrar, siempre, un epígrafe dedicado a los riesgos del desarrollo. Como botón de muestra pueden citarse: antes de la L.R.P., la monografía de PARRA LUCAN, *Daños por productos y protección del consumidor*, Ed. Bosch, Barcelona, 1990, pp. 396 y ss., y pp. 519 y ss.; después de la promulgación de aquella ley las de SOLE I FELIU, *El concepto de defecto del producto en la responsabilidad civil del fabricante*, Tirant lo Blanch, Valencia, 1997, pp. 471 y ss.; y la de PRADA ALONSO, *Protección del consumidor y responsabilidad civil*, Marcial Pons, Madrid-Barcelona, 1998, pp. 154 y ss.

³ BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, R., "Garantías y responsabilidades", en *Comentarios a la L.G.D.C.U.*, coordinados por Rodrigo Bercovitz Rodríguez-Cano y Javier Salas Hernández, Ed. Civitas, Madrid, 1992, p. 694.

II. LOS RIESGOS DEL DESARROLLO

Este criterio de exoneración, tal y como se encuentra formulado en la LP.A.C., parece mostrarse en su acepción amplia, como excepción oponible por la Administración frente a las pretensiones indemnizatorias interpuestas por los particulares, quienes, según el art. 141 LP.A.C., tienen derecho a ser indemnizados de las lesiones provenientes de los daños que no tengan el deber de soportar, disponiéndose a continuación el carácter no indemnizable de los daños derivados de circunstancias imprevisibles o inevitables según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de su producción. De la nueva redacción del precepto cabe deducir, pues, que los particulares están obligados a cargar con los daños derivados de los denominados "riesgos del desarrollo".

Expuesto lo anterior, resulta necesario aclarar qué son los "riesgos del desarrollo", y, por tanto, qué tipo de lesiones deberán ser soportadas por los ciudadanos a partir de la entrada en vigor del art. 141 LP.A.C. Esta expresión fue acuñada en la doctrina civil a propósito del análisis de la protección de los consumidores y de la responsabilidad civil de fabricantes y productores, y se emplea para aludir a los daños causados por un defecto de un producto que no era reconocible a la luz del estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la comercialización del producto de que se trate⁴. En realidad, es el potencial dañoso del producto, que lo convierte en defectuoso y cuya existencia era imposible de conocer en el momento de su puesta en circulación, lo que constituye en sentido estricto un "riesgo del desarrollo"⁵.

La manera de explicar los riesgos del desarrollo recién expuesta resulta, sin embargo, insuficiente para explicar el contenido del art. 141 LP.A.C., precepto cuyo alcance es, en principio, más amplio que el analizado habitualmente por la doctrina: si ésta se refiere únicamente a los daños causados por productos que posteriormente se revelan defectuosos, la LP.A.C. alude a "hechos o circunstancias" -realizadas por la Administración, se entiende-, es decir, a actuaciones que aparecen, ex post -y que pueden detectarse gracias a los avances científicos y técnicos-, como generadoras de daños. Ello significa que se ha decidido configurar una causa de exoneración amplia en favor de la Administración, que en la mayoría de los casos estará referida, sin lugar a dudas, a los supuestos de daños causados en el ámbito sanitario -al ser éste el campo en el que se produce un mayor número de avances y, en con-

secuencia, de pruebas con sustancias o terapias novedosas-, y en la que podría integrarse desde la realización de transfusiones, pasando por la receta de ciertos tratamientos, y llegando hasta la práctica de operaciones quirúrgicas⁶. Por otra parte, y teniendo en cuenta la explicación efectuada, cabe afirmar que la denominación que se emplea para la causa de exoneración analizada es, al menos, imprecisa⁷, pues con ella en definitiva se hace referencia a circunstancias desconocidas en el momento en que se realiza una actividad o se emplea un producto que, más adelante, y como consecuencia de los avances científicos y técnicos, se muestran como dañinos, sin que, en contra de lo que parece indicar la expresión utilizada, se aluda a riesgos derivados del propio desarrollo científico⁸. En realidad, nos encontramos ante riesgos que podrán ser evitados mediante el desarrollo científico y técnico, pues sólo éste permitirá descubrir el potencial peligroso de una actividad o de un producto, aunque también es cierto que se trata de riesgos que se van a presentar, principalmente, en aquellos ámbitos en donde los avances de la ciencia y de la técnica son grandes y las consecuencias perjudiciales de algunas innovaciones sólo son detectables tras un mayor grado de desarrollo.

Conocido el contenido de este mecanismo de exoneración, resulta necesario precisar cuál es el momento relevante para la determinación del estado de los conocimientos de la ciencia y la técnica. Debe destacarse, en primer lugar, que también en este punto es posible detectar una sensible diferencia en relación con lo previsto en la LR.P.: si en ésta se toma en consideración el momento de la puesta en circulación del producto⁹, el art. 141 LP.A.C. se refiere al momento de producción de los daños, lo cual es comprensible si se tiene en cuenta que

⁶ Si esta causa de exoneración se hubiera consagrado años antes, es probable que la Administración hubiera sido absuelta de la obligación de indemnizar en los supuestos de transfusiones realizadas con sangre contaminada. En cualquier caso, debe apuntarse que para el caso de contagio del sida por transfusiones de sangre realizadas en el sistema sanitario público antes de la obligatoriedad de las pruebas de detección del virus, se estableció un procedimiento para indemnizar a los afectados en el R.D. Ley 9/1993, de 28 de mayo. Sobre este punto, vid. VILLAR ROJAS, *La responsabilidad de las Administraciones sanitarias: Fundamento y límites*, Ed. Praxis, Barcelona, 1996, pp. 145 y ss.

⁷ De "desafortunada" la califica RODRÍGUEZ LLAMAS, *Régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos*, Ed. Aranzadi, Pamplana, 1997, p. 132. Por su parte, PARRA LUCAN, *Daños por productos y protección del consumidor ...*, cit., p. 519, nota 141, explica que la expresión citada recoge una formulación resumida de su exacto significado: riesgos que el desarrollo científico y técnico permite descubrir.

⁸ En cuyo caso estaríamos refiriendo, con la expresión examinada, a los riesgos derivados de los rapidísimos avances que se dan en algunos campos (químico, biogénico, farmacéutico, principalmente), potenciales causantes de numerosos daños, aunque también de importantísimas ventajas. Tal situación eliminaría completamente la investigación en materia de seguridad de productos, técnicas y actividades potencialmente dañinas, perjudicando enormemente a los particulares y favoreciendo a los "aprendices de brujo".

⁹ Vid. SALVADOR CODERCH-SOLE I FEUU, *Brujos y aprendices* oo., cit., p. 48.

⁴ SALVADOR CODERCH-SOLE I FEUU, *Brujos y aprendices. Los riesgos de desarrollo en la responsabilidad de producto*, Marcial Pons, Madrid, 1999, p. 29 y la abundante bibliografía que citan en nota 1.

⁵ En este sentido, SOLE FELIU, *El concepto de defecto del producto ...*, cit., p. 480.

la segunda norma no contempla, únicamente, los daños debidos a productos defectuosos, sino que abarca, con carácter mucho más amplio, los causados por "hechos o circunstancias", expresión que deber ser completada con el calificativo de dañinas. Se debe cuestionar, en segundo término, si el momento de la producción de los daños puede no coincidir con el de la realización del hecho o circunstancia aludida en el art. 141 LP.A.C.; es decir, si con la expresión empleada ("producción de los daños") el legislador quiso referirse al momento en que se realiza la actividad que posteriormente se muestra como causante de los perjuicios o, por el contrario, alude al momento en que se ponen de manifiesto los daños. La respuesta a la cuestión que se plantea es importante, pues no es lo mismo el estado del desarrollo científico cuando se realiza la actividad [pensemos, por ejemplo, en una transfusión sanguínea¹⁰], que el que existe cuando se manifiesta el daño (se detecta el contagio del S.I.D.A., algunos años más tarde). Se pueden plantear ejemplos más extremos, y no creo que por ello menos reales: pensemos en la persona que recibe varias transfusiones sanguíneas, y a quien, pasado el tiempo, le es detectado el virus del S.I.D.A.¹¹. Si no se sabe a qué transfusión se debe dicho contagio, ¿cuál será la solución a adoptar? ¿se tomará en consideración el momento en que se realiza la primera, la segunda, la última transfusión? Desde luego, resulta más favorable -y sería quizás factible, al menos en estos supuestos en los que no se puede identificar el momento en que se causan los daños-, referir el estado de la ciencia y de la técnica al momento en que se causan los daños, criterio más beneficioso para el particular, pues habiéndose efectuado mayores avances científicos, a la Administración le resultará más difícil demostrar que, en el momento de manifestación de los daños, que puede tener lugar mucho después de la realización de la actividad, el estado del desarrollo científico y técnico no permitía conocer el potencial dañino de, siguiendo nuestro ejemplo, una transfusión sanguínea¹². En realidad, se trata de una forma de dejar casi inoperativa la excepción, pues no es excesivamente difícil que, cuando se manifiesta el daño, los conocimientos existentes permitan conocer cuál es su causa¹³. Y se ha entendido que es

precisamente el momento en que el estado de los conocimientos científicos y técnicos permite apreciar que ciertos hechos y circunstancias producen consecuencias dañinas cuando el fabricante -en el caso que nos ocupa, la Administración- puede oponer, frente a las reclamaciones de indemnización, la causa de exoneración conocida como riesgos del desarrollo, alegando que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existente en el momento de la puesta en circulación del producto -momento que podría entenderse referido a la realización de la actividad dañosa, pero que se propone retrasar al de la manifestación de los daños- no le permitió detectar la presencia del defecto creador de los riesgos¹⁴.

III. INCIDENCIA SOBRE LOS SUPUESTOS DE RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN. ESPECIAL REFERENCIA A LOS CASOS DE CONTAGIO POR TRANSFUSIONES SANGUÍNEAS

Para conocer cómo puede afectar la introducción de los riesgos del desarrollo como criterio de exoneración al ámbito de responsabilidad patrimonial- o civil extracontractual, como prefiere denominarla PANTALEÓN¹⁵- de la Administración, resulta imprescindible efectuar una somera reflexión sobre el estado actual de aquélla. Y en este punto creo que cabe afirmar que la responsabilidad de la Administración se ha caracterizado, hasta este momento y desde la promulgación de la Ley de Expropiación Forzosa, por otorgar una casi absoluta -y, para algunos, excesiva¹⁶- protección al ciudadano¹⁷ en los múltiples y variados supuestos en los que se puede lesionar algún bien particular como consecuencia de la actividad de la Administración, nota a la que se unen la de tratarse de un sistema de responsabilidad directa, de carácter objetivo y que tiende a lograr una repara-

¹⁰ Hay sentencias norteamericanas, como la citada por SOLE I FELIU, *El concepto de defecto del producto ...*, cit., p. 525, que han considerado que la sangre podía ser calificada como producto defectuoso, si bien otras posteriores han establecido el carácter no defectuoso de este tipo de producto (p. 526).

¹¹ Un supuesto muy semejante al ejemplo planteado es el resuelto por las sentencias de la Audiencia Provincial (AP) de Barcelona de 1 de junio (se realizan dos transfusiones) y 11 de octubre de 1993 (se efectúan tres transfusiones).

¹² Sin embargo, en las recién citadas SSAP de Barcelona, se refiere el estado de los conocimientos científicos al momento en que se lleva a cabo la actividad perjudicial.

¹³ Muy distinta es la conclusión extraída por SALVADOR CODERCH, en el Prólogo a la monografía *Brujos y aprendices ...*, cit., de la que es coautor junto a SOLE I FELIU, p. 15. En su opinión, "al fijar como momento rele-

vante el de la producción del daño ni siquiera se incentiva a los poderes públicos a prestar atención al desarrollo de los conocimientos científicos y tecnológicos que han tenido lugar entre el momento de la comercialización del producto y el -acaso muy posterior- de la producción del daño".

¹⁴ SOLE I FELIU, *El concepto de defecto del producto ...*, cit., p. 480, siempre en referencia a los daños causados por productos defectuosos.

¹⁵ PANTALEÓN PRIETO, "Los anteojos del civilista: Hacia una revisión del régimen de responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas", en *Documentación Administrativa*, I.N.A.P., n? 237-238, (enero-junio 1994), p. 239.

¹⁶ PANTALEÓN PRIETO, *op. cit.*, pp. 239 y ss.

¹⁷ La protección es casi absoluta porque sólo se excluye del ámbito de responsabilidad patrimonial de la Administración la reparación de los daños debidos a fuerza mayor.

ción integral¹⁸. Es más, entiendo que puede afirmarse que la idea que presidía el régimen de responsabilidad de la Administración hasta la reciente modificación de la L.P.A.C. era la de que ésta debía indemnizar en casi todos los supuestos en que causara un daño al particular, con independencia de su origen; así se explica el que surgiera la obligación reparatoria tanto si la lesión se debía al funcionamiento anormal como, incluso, cuando tenía su origen en el funcionamiento normal de los servicios públicos¹⁹. Nos encontramos, así, ante otra dualidad de regímenes²⁰ en materia de responsabilidad civil extracontractual, aplicables en función del ámbito en el que se produzca el evento dañoso: si se causa un perjuicio efectivo, individualizable y económicamente evaluable, ocasionado por la actividad, normal o anormal, de la Administración, podemos tener la certeza de que el daño será íntegramente reparado. Si la lesión no se genera en aquel campo, dependerá, normalmente y salvo que nos encontremos ante un caso de responsabilidad objetiva o por riesgo, de que se pueda demostrar la culpa del causante del mismo. No es de extrañar, pues, que la generosidad con la que se pronuncian los tribunales de lo contencioso-administrativo haya llamado la atención de los civilistas²¹, poco acostumbrados a que se indemnicen todos los daños cuya reparación es solicitada por los particulares cuando no hay un sujeto culpable, fuera de los supuestos de responsabilidad objetiva y por riesgo antes señalados, y para quienes, por lo tanto, resulta de difícil comprensión la extensión de la obligación de responder de la Administración a los supuestos de funcionamiento normal de los servicios públicos²².

Sabido lo anterior y conocido, pues, el alcance del ámbito reparatorio por los daños ocasionados por la actividad del estado, se comprende fácilmente que la inclusión de este criterio exonerador de responsabilidad en la L.P.A.C. haya generado importantes críticas, en este caso entre algunos civilistas -que, a buen seguro no comparten las tesis de PANTALEÓN en materia de responsabilidad de la Administración-, quienes apuntan no sólo la posible incongruencia con el derecho a la protección de la salud contemplado en el art. 43.1 CE²³, sino,

también, la conversión del Estado en mero auxiliador de las víctimas de los riesgos del desarrollo, abandonando su papel -constitucionalmente atribuido, de acuerdo con lo previsto en el art. 44.2 CE²⁴- de promotor de la ciencia y la investigación científica y técnica y, por tanto, de responsable por los daños causados en el desempeño de tales actividades²⁵. La consagración de esta causa de exoneración no hubiera encontrado, sin embargo, ninguna oposición si el sistema de responsabilidad del Estado hubiera sido por culpa, al admitirse en esos casos el carácter no indemnizable de riesgos que, en el momento de realización de la actividad, no eran razonablemente cognoscibles²⁶. En los sistemas de responsabilidad objetiva²⁷, en cambio, se ha afirmado que en principio debe ser el fabricante -en este caso, la Administración- quien soporte los riesgos²⁸, de forma que la exoneración por los daños debidos a riesgos del desarrollo representa un elemento extraño al sistema²⁹, añadiéndose, en cualquier caso, que se trata de una cuestión compleja que no permite una solución tan sencilla como la propuesta para los sistemas de responsabilidad por culpa³⁰. Podría, quizás, encontrarse una forma de explicar -que no de justificar- la introducción de esta causa de exoneración si se admitiera que los daños debidos a hechos o circunstancias que no se podían evitar o prever según el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de su producción constituyen un supuesto de fuerza mayor, circunstancia que, según el art. 106 CE, exime a la Administración de la obligación de indemnizar³¹. Sin embargo, de acuerdo con la distinción entre caso fortuito y fuerza mayor propuesta por la doctrina administrativista³², según la

ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto. 3. Los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria, la educación física y el deporte".

²⁴ En el que se señala que "Los poderes públicos promoverán la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general".

²⁵ SALVADOR CODERCH, en el *Prólogo a la monografía Brujos y aprendices ...*, cit., p. 15.

²⁶ SOLE I FELIU, *El concepto de defecto del producto ...*, cit., p. 481. En p. 482 afirma que "en un régimen de responsabilidad por culpa, los daños causados por peligros que en el momento de la puesta en circulación del producto defectuoso no eran razonablemente previsibles, deben ser soportados por la propia víctima". De forma parecida, PARRA LUCAN, *Daños por productos...*, cit. p. 521.

²⁷ Y así se ha caracterizado a la responsabilidad de la Administración por parte de la doctrina administrativista. *Vid.*, por todos, GARCÍA DE ENTERRÍA-FERNÁNDEZ, *Curso ...*, cit., pp. 371 y ss., y MARTÍN REBOLLO, "La responsabilidad patrimonial...", cit. p. 13.

²⁸ PARRA LUCAN, *op. ult. cit.*, pp.521 y 522.

²⁹ En este sentido, SOLE I FELIU, *El concepto de defecto del producto ...*, cit., p. 484.

³⁰ SOLE I FEUU, *op. ult. cit.*, pp. 504 y ss.

³¹ Según R. BERCOVITZ, "Garantías y responsabilidades", cit., p. 694, los riesgos del desarrollo constituyen un caso fortuito o fuerza mayor, habiendo afirmado previamente que "No existe diferencia general en nuestro Ordenamiento entre el caso fortuito y la fuerza mayor".

³² GARCÍA DE ENTERRÍA-FERNÁNDEZ, *Curso ...*, cit., pp. 392 y 393, distinguen entre caso fortuito y fuerza mayor.

¹⁸ Son éstas algunas de las notas que caracterizan el régimen de responsabilidad patrimonial de la Administración para MARTÍN REBOLLO, "La responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas en España: estado de la cuestión, balance general y reflexión crítica", en *Documentación Administrativa*, I.N.A.P., n.º 237-238, (enero-junio 1994), pp. 12 y 13.

¹⁹ *Vid.* en este sentido, GARCÍA DE ENTERRÍA-FERNÁNDEZ, *Curso de Derecho administrativo*, T. II, Ed. Civitas, Madrid, 1993, 3ª ed., pp. 368 y ss.

²⁰ Dualidad que se produce entre la legislación civil y la penal cuando el daño se genera con ocasión de la comisión de un delito y sobre la que se han pronunciado multitud de autores. *Vid.*, por todos, YZQUIERDO TOLSADA, *Aspectos civiles del nuevo Código Penal*. Ed. Dykinson, Madrid, 1997, pp. 29 y ss.

²¹ Por todos, PANTALEÓN PRIETO, *op. cit.*, pp. 244 y ss.

²² Una nueva forma de entender la responsabilidad pro funcionamiento normal de los servicios públicos es expuesta por PANTALEÓN PRIETO, *op. cit.*, pp. 247 y ss.

²³ El art. 43 CE dispone: "1. Se reconoce el derecho a la protección de la salud. 2. Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La

cual el caso fortuito se caracteriza por las notas de indeterminación e interioridad, mientras que la fuerza mayor se identifica con una causa extraña, exterior al objeto dañoso, imprevisible e irresistible, creo que los riesgos del desarrollo encajan mejor en el caso fortuito, entendido como "evento interno, intrínseco, inscrito en el funcionamiento de los servicios públicos, producido por la misma naturaleza, por la misma consistencia de sus elementos, con causa desconocida"³³, de forma que la consagración de los riesgos del desarrollo como criterio de exoneración continúa necesitada de explicación.

En el fondo, lo que puede suceder tras la entrada en vigor del nuevo art. 141 L.P.A.C. y lo que seguramente late bajo la preocupación de nuestros autores es que, frente a eventuales reclamaciones de los particulares por actividades dañosas de la Administración, ésta pueda quedar exonerada de responsabilidad alegando que los daños cuya reparación se solicita derivan de hechos o circunstancias que no se pudieron prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos, lo que supone rebajar en alguna medida el nivel de responsabilidad del Estado, sin que aparezcan excesivamente claras las razones para adoptar tal decisión, sobre todo en un sistema en el que se obliga a responder a la Administración incluso por aquellos daños debidos al funcionamiento normal de los servicios públicos.

Pero es que, además de este conflicto que podríamos denominar "general" con el sistema de responsabilidad objetiva de la Administración, la consagración con carácter absoluto de este criterio de exoneración choca frontalmente con la previsión contenida en el art. 6.3 L.R.P., que impide alegar los riesgos del desarrollo como causa de exoneración en el caso de daños causados por medicamentos -principal supuesto problemático en lo que a actividades potencialmente peligrosas se refiere; recuérdese los asuntos de la talidomida, el MER/29 o el DES-, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano. El art. 141 L.P.A.C., en cambio, no prevé excepción alguna a la posibilidad de alegar los riesgos del desarrollo como causa de exoneración de la responsabilidad de la Administración. El problema se daría, entonces, cuando dentro del sistema sanitario público se causaran daños a un particular como consecuencia de la administración de un medicamento o como resultado de una transfusión sanguínea³⁴ -pues la

sangre ha recibido la consideración de medicamento de origen humano³⁵-, productos cuyas consecuencias nocivas no eran conocidas en el momento de su uso³⁶, y a los que, sin embargo, podríamos calificar de "defectuosos"³⁷. Ante las reclamaciones formuladas en estos supuestos, que hasta ahora han sido resueltas casi siempre por las Audiencias provinciales³⁸ - y, por tanto, en vía civil³⁹ a pesar de ir dirigidas no sólo contra el personal facultativo responsable de las actividades de que se trate, sino también, al mismo tiempo, contra el INSALUD, los Servicios de Salud de las Comunidades Autó-

en el art. 6.3 L.R.P., uno de los más importantes supuestos generadores de responsabilidad de la Administración.

³³ PARRA LUCAN, "Notas a la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos", *Actualidad civil* de 8 de octubre de 1995, p. 731. La SAP de Barcelona de 10 de enero de 1997 señala que "doctrinalmente, la sangre y los hemoderivados son conceptuados como medicamentos", mientras que la SAP de Madrid de 29 de junio de 1993 califica la transfusión sanguínea de "producto o especialidad sanitaria objetivamente peligroso".

³⁶ Se trata de una cuestión que no ha perdido actualidad, pues si el contagio de la hepatitis C o del virus VIH ya no plantea problemas, en el diario "EL PAÍS" de 19 de agosto de 1999 (p. 18), puede leerse una noticia en la que se señala que los EE.UU. y Canadá prohíben la donación de sangre a quienes vivieron en el Reino Unido entre 1980 y 1996, afirmándose que dicha medida trata de evitar el contagio del mal de Creutzfeldt-Jakob (enfermedad de las "vacas locas") y que, aunque no existen pruebas concluyentes acerca de un posible contagio de la infección, las investigaciones más serias tampoco excluyen dicha posibilidad. El estado de los conocimientos científicos, por tanto, aconsejaría no realizar transfusiones con sangre de donantes que hubieran visitado el Reino Unido en las fechas referidas, pues es conocida la probabilidad de que pudieran ser portadores de la infección citada.

³⁷ De acuerdo con el art. 3.1 L.R.P. "Se entenderá por producto defectuoso aquél que no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias y, especialmente, su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación".

³⁸ Aunque existen algunos pronunciamientos en la materia de los Tribunales Superiores de Justicia: así, por ejemplo, la STSJ de Andalucía de 4 de febrero de 1993, en la que se entiende acreditado que a consecuencia de una serie de transfusiones efectuadas en el año 1982 se trasmite el sida a un menor, "sin que en su origen, ni en su transcurso haya existido fuerza mayor, por lo que al concurrir todos los requisitos indicados procede estimar la existencia de responsabilidad patrimonial, de carácter objetivo, del Servicio Andaluz de la Salud, y su obligación de indemnizar a los recurrentes de los daños y perjuicios que se le han ocasionado", a lo que se añade que no es obstáculo para ello el que hasta la resolución de 6 de septiembre de 1985 y Orden del Ministerio de Sanidad de 4 de diciembre siguiente no era obligatorio realizar prueba de detección de anticuerpos del sida, ya que con anterioridad era necesaria la realización de una prueba de escrutinio de anticuerpos irregulares, insistiendo de nuevo, para terminar, en que no cabe olvidar el carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial. También, SS. del TSJ de la Comunidad de Valencia de 27 de octubre de 1998, y del TSJ de Navarra, de 12 de noviembre de 1998.

³⁹ Puede encontrarse una prolija argumentación, justificativa de la preferencia de los tribunales del orden civil sobre la jurisdicción contencioso-administrativa en aquellos casos en los que la Administración actúa en el marco de una relación privada, precisamente a propósito de un supuesto de contagio de hepatitis no A, no B, en la STS de 18 de febrero de 1997 (Ar. 1240).

³³ SSTS (Sala 3_) de 11 de diciembre de 1974 (Ar. 5132), 23 de mayo de 1986 (Ar. 4455) y 30 de septiembre de 1988 (Ar. 7287), entre otras. En el supuesto resuelto por la STS (Sala 4_), de 5 de junio de 1991 (Ar. 5131), el Supremo entendió que el contagio del virus de la hepatitis debido a una transfusión de sangre contaminada constituye un supuesto de caso fortuito que excluye la culpa y no la responsabilidad objetiva, aunque no haya medio de detectar que el medicamento está en malas condiciones, concluyendo que para que exista fuerza mayor "se precisa una necesidad e inevitabilidad".

³⁴ Se va a hacer referencia únicamente a los daños causados por medicamentos defectuosos (transfusiones sanguíneas), por ser, de entre los contemplados

nomas, hospitales públicos y centros concertados⁴⁰-, de forma contradictoria⁴¹, ¿cuál debe ser la norma a aplicar a las salas de lo contencioso-administrativo, únicos competentes a raíz de la entrada en vigor de la L.P.A.C.? Las posibilidades son dos: podría entenderse, en primer lugar, que, tratándose de un perjuicio causado en el ámbito de la actividad administrativa (servicios sanitarios públicos), resulta de aplicación la previsión contenida en el art. 141 L.P.A.C.⁴², de acuerdo con la cual no serán daños indemnizables al derivarse de hechos o circunstancias imprevisibles o inevitables según el estado de los conocimientos científicos o técnicos existentes en el momento de la producción de los daños. De esta manera, la Administración se vería descargada de la obligación de pagar indemnizaciones millonarias en los principales supuestos de riesgos del desarrollo. En segundo término, y en el supuesto de que se entendiera que, frente a las disposiciones contenidas en la L.P.A.C., la L.R.P. es una norma especial y, por lo tanto, de aplicación preferente, ¿podría prosperar la alegación de la excepción contenida en el art. 6.3 de dicha norma⁴³? Si la respuesta al interrogante planteado fuera afirmativa, sería posible admitir que, en el caso de daños causados por la administración de medicamentos u otros productos defectuosos, nos encontramos ante lesiones que el particular no tiene el deber jurídico de soportar "de acuerdo con la Ley" (inciso primero del art. 141 L.P.A.C.) y que, en consecuencia, deben ser indemnizadas. El problema radica en determinar si la L.R.P. resulta, en efecto, aplicable a la actividad de la Administración, puesto que el ámbito de aplicación de dicha norma viene definido en su art. 1 y se refiere, únicamente, a los fa-

bricantes e importadores, a quienes responsabiliza por los daños causados por los defectos de los productos que fabriquen o importen. Y cuando en su art. 4 define lo que entiende por fabricante e importador, no ofrece un concepto tan amplio como para entender incluido en él a quien suministra o facilita el producto, sujeto al que obliga sólo cuando el fabricante del producto no puede ser identificado y siempre que no indique la identidad del fabricante en un plazo determinado (art. 4.3 L.R.P.)⁴⁴. Lo expuesto significa que, salvo que se entienda de forma muy flexible el concepto de fabricante⁴⁵, la Administración podría alegar su falta de legitimación pasiva en los casos de daños causados por el empleo de medicamentos defectuosos, obligando al perjudicado a reclamar contra las compañías farmacéuticas⁴⁶. En la línea que se acaba de apuntar puede afirmarse que existe esa posibilidad de interpretación flexible acerca de quién debe ser considerado sujeto responsable; de una parte, si se completan las previsiones de la L.R.P. con el contenido de la L.G.D.C.U.⁴⁷ - Y debe recordarse, aquí, que esta norma ha recibido la consideración de ley-marco y de principio general informador del ordenamiento⁴⁸-, en cuyo art. 26 se establece la responsabilidad no sólo de productores e importadores sino, también, de quienes suministran o facilitan productos o servicios. En esta línea, la S.A.P. de Madrid de 29 de junio de 1993, tras hacer alusión a la L.G.D.C.U., respecto de la que afirma que es "de aplicación efectiva al caso de autos", ha señalado que se consideran "sujetos responsables a los que producen, importan, suministran o facilitan tales productos o servicios (en referencia a transfusiones de sangre o plasma sanguíneo), consideración que indudablemente tiene en el caso el INSALUD respecto de la transfusión sanguínea realizada en uno de sus centros dependientes, ya que ha de considerarse que suministró o facilitó el medio o elemento empleado para practicarla"⁴⁹. De otra

⁴⁰ En el caso resuelto por la SAP de Barcelona (Sección 14ª), de fecha 16 de marzo de 1998, la demanda se dirigió, también, contra la Cruz Roja Española, entidad que suministró la sangre contaminada y que resulta finalmente condenada. Debe decirse, en todo caso, que son varias las sentencias de Audiencias provinciales que condenan a la Administración (en sus distintos niveles): así, por ejemplo, en la SAP de Barcelona de 1 de junio de 1993 se obliga a indemnizar a la Generalitat de Catalunya y a los facultativos que intervienen en la operación que exige la transfusión; en la SAP de Madrid de 29 de junio de 1993 se condena al INSALUD; lo mismo se resuelve en la SAP de Palma de Mallorca de 12 de julio de 1994. Por último, y pasando al Tribunal Supremo, debe decirse que la STS de 18 de febrero de 1997 (Sala 1ª) condena al Instituto Catalán de la Salud.

⁴¹ Puede verse un resumen de distintas sentencias relativas a contagio de enfermedades por transfusiones sanguíneas en PARRA LUCAN, "Notas...", cit., p. 747, nota 28, y el comentario de algunas otras sobre la misma materia, contradictorias entre sí, en SOLE I FELIU, *El concepto de defecto* ..., cit., pp. 527 a 530, aunque debe señalarse que son mayoritarias las que afirman la responsabilidad de la Administración, apoyando sus decisiones en el carácter objetivo de dicha responsabilidad.

⁴² Norma a la que remite, a su vez, el art. 144 L.P.A.C. para resolver los supuestos de responsabilidad de la Administración cuando ésta actúa en el ámbito de Derecho privado.

⁴³ Aunque parece no haber sido alegada por las partes, la SAP de Barcelona de 10 de enero de 1997 invoca el art. 6.3 L.R.P. en un supuesto de contagio de! sida como consecuencia de una transfusión con sangre contaminada, para reforzar la tesis de la responsabilidad de la Administración demandada "por las lesiones causadas por el funcionamiento de tal servicio (se refiere al de la protección de la salud)".

⁴⁴ Sobre los sujetos responsables, *vid.* PARRA LUCAN, "Notas a la ley 22/1994...", cit., pp. 738 y ss.

⁴⁵ Parece que es lo que sucede en el caso resuelto en la SAP de Barcelona de 10 de enero de 1997, en la que se trae a colación el art. 6.3 L.R.P. en un supuesto en el que se reclamaba una indemnización al Instituto Catalán de la Salud, si bien únicamente para reforzar los argumentos de condena.

⁴⁶ Es difícil de admitir que, al recetarse un medicamento defectuoso por un médico -desconocedor del carácter nocivo del mismo- en el sistema sanitario público, la responsabilidad se desplace, desde el ámbito de la entidad fabricante del medicamento, a la Administración en la que aquél presta sus servicios.

⁴⁷ A pesar de que se ha afirmado que el capítulo VIII de la L.G.D.C.U. no será aplicable cuando los daños hayan sido originados por alguno de los productos incluidos en el art. 2 de la L.R.P. Así PARRA LUCAN, "Notas a la ley 22/1994...", cit., p. 727. Entiendo que quiere decir que lo que no cabe es su aplicación directa, pudiendo afirmarse, en mi opinión, que es posible interpretar la L.R.P. a la luz de lo previsto en la L.G.D.C.U. En esta línea, el TSJ de Andalucía cita esta norma en su sentencia de 4 de febrero de 1993, para sostener el carácter objetivo de la responsabilidad en materia sanitaria.

⁴⁸ En concreto, en la STS (Sala 1ª) de 22 de julio de 1994 (Ar. 6581), fundamento jurídico tercero.

⁴⁹ También, en este sentido, SAP de Barcelona de 10 de enero de 1997.

parte, el abanico de sujetos responsables se ampliaría considerablemente si, de conformidad con la previsión contenida en el art. 15 L.R.P.⁵⁰, se admitiera que el perjudicado puede reclamar contra "cualquier otra persona"⁵¹, entre las que cabría incluir a la entidad sanitaria; en tal caso, del tenor de la norma se desprende que debe hacerlo de acuerdo con las reglas generales en materia de responsabilidad contractual o extracontractual. Si así se hiciera, ¿debe acudir a la jurisdicción contencioso-administrativa, competente en virtud de lo previsto en el art. 144 *in fine* de la L.P.A.C., para que aplique las normas que regulan la responsabilidad de Derecho privada de la Administración⁵², reglas a las que debe entenderse que remite el art. 15 L.R.P.? o, por el contrario, ¿será de aplicación la normativa contenida en el Código civil⁵³? En principio me parece que, sea cual fuere la respuesta a las cuestiones planteadas, la solución final no variaría mucho: si se aplicara la L.P.A.C., debería de absolverse a la Administración de la petición indemnizatoria siempre que fuera posible la aplicación de la excepción del art. 141 L.P.A.C.; si las normas aplicables fueran, en cambio, las generales del Código civil en materia de responsabilidad, podría entenderse que se ha roto el nexo de causalidad -elemento fortuito o fuerza mayor, pudiendo sostenerse la aplicabilidad del art. 1105 Cc⁵⁴; ello significaría, igual que en la hipótesis esbozada más

arriba, que la Administración no está obligada a responder. Además, sería posible hablar, incluso, de inexistencia de culpa en el sujeto que realiza la actividad que posteriormente aparece como dañosa, lo que impediría la aplicación del art. 1902 Cc.

La solución, sin embargo, no resulta tan simple como aparece a primera vista, pues por poco que se examinen las decisiones judiciales que, en el orden civil, han recaído en la materia, es posible comprobar lo siguiente: primero, que sostienen una y otra vez la presencia de nexo de causalidad entre la actividad (transfusión) y la consecuencia dañosa (contagio de la enfermedad de que se trate), incluso en supuestos en los que las transfusiones con sangre contaminada no son realizadas por los médicos demandados y finalmente condenados⁵⁵, no admitiendo la existencia de caso fortuito o fuerza mayor, cuando su presencia es alegada por los demandados⁵⁶. Segundo, que se afirma siempre la culpa, aun cuando en varias ocasiones se resuelve acerca de transfusiones realizadas cuando ni siquiera era obligatoria la prueba de detección de anticuerpo s V.I.H. o del virus de la hepatitis C⁵⁷, circunstancia que, para varias de cisiones judiciales, no se encuentra reñida con el estado del desarrollo científico o técnico⁵⁸, precisándose que en el momento de llevar a cabo la transfusión era conocido el riesgo derivado de su práctica⁵⁹ y apuntándose, en ocasiones,

⁵⁰ En el que se dispone que "Las acciones reconocidas en esta Ley no afectan a otros derechos que el perjudicado pueda tener como consecuencia de la responsabilidad contractual o extracontractual del fabricante, importador o de cualquier otra persona".

⁵¹ Solución criticada por PARRA LUCAN, "Notas a la ley 22/1994. .", *cit.*, p. 738, donde señala que "Se está dejando abierta la puerta a reclamaciones contra sujetos distintos del 'productor' en el sentido de la Directiva 85/374, y que en la práctica nuestros Tribunales han venido estimando. De forma tal que si nuestra jurisprudencia no adopta en el futuro una aplicación más ajustada de las reglas generales de responsabilidad... se estará lejos de lograr el objetivo perseguido por la Directiva".

⁵² Y, en ningún caso, las contenidas en la L.R.P., pues el art. 15 de esa norma se refiere a "otros derechos". Por tanto, no sería de aplicación el art. 6.3 de la L.R.P., que exceptúa a los medicamentos de la causa de exoneración de los riesgos del desarrollo.

⁵³ Entiendo que es conveniente precisar, en este punto, que es abundante la jurisprudencia que sostiene que los supuestos de concurrencia de acciones de rescaramiento originadas en contratos y, al mismo tiempo, en ilícitos extracontractuales -lo que sucede con frecuencia en el ámbito de la responsabilidad sanitaria-, es doctrina comúnmente admitida que el perjudicado puede optar entre una y otra acción, "cuando el hecho causante del daño sea al mismo tiempo incumplimiento de una obligación contractual y violación del deber general de no causar daño a otro" [SSTS (Sala e) de 18 de febrero de 1997 (Ar. 1240) y de 9 de marzo de 1983 (Ar. 1463)].

⁵⁴ En el que se señala que "Fuera de los casos expresamente mencionados en la ley, y de los en que así lo declare la obligación nadie responderá de aquellos sucesos que no hubieran podido preverse, o que, previstos, fueran inevitables". Este precepto fue el aplicado por la SAP de Córdoba de 20 de julio de 1994 para absolver al Servicio Andaluz de la Salud. Sin embargo, en el supuesto resuelto por la SAP de Barcelona de 1 de junio de 1993 se afirma que no es "posible estimar producidas las lesiones o un suceso imprevisible o inevitable", refiriéndose al contagio del sida por transfusiones realizadas en 1984, cuando todavía no era obligatoria la prueba de detección de anticuerpos V.I.H.

⁵⁵ SAP de Barcelona de 1 de junio de 1993, revocada en este punto concreto por la STS (Sala e) de 24 de junio de 1997 (Ar. 5208), al entenderse que es posible deslindar las actuaciones concurrentes en el tratamiento médico-quirúrgico. Por otra parte, en fecha mucho más reciente y por la misma Audiencia Provincial de Barcelona se ha dictado la Sentencia de 16 de marzo de 1998, en al que se absuelve a los médicos demandados por considerar que no intervienen en la selección y control de la sangre.

⁵⁶ Así sucede, por ejemplo, en el supuesto resuelto por la SAP de Ciudad Real de 30 de abril de 1992, en el que se condena al INSALUD por administrar en 1987 un fibrinógeno contaminado con el virus de la hepatitis no A, no B, "medicamento ya superado científicamente, respecto al cual, se sabía que implicaba un alto riesgo al no poderse hacer despistajes, lo que implica el uso a sabiendas de un elemento peligroso, hecho que de por sí hace imputable culposamente, a la demandada. Por tanto, no cabe apreciar un caso fortuito, cuya esencia es la imprevisibilidad del daño, ni fuerza mayor, cuyo fundamento está en la inevitabilidad del mismo, porque el daño ocasionado a la actora era justamente previsible y evitable".

⁵⁷ Así, por ejemplo, SSAP de Barcelona de 11 de enero y de 1 de junio de 1993, SAP de Madrid de 29 de junio de 1993, SAP de Asturias de 7 de octubre de 1993, y SSTS de 18 de febrero y de 24 de junio de 1997 (Sala 1ª, Ar. 1240 y 5208, respectivamente). Aunque fuera del orden jurisdiccional civil resuelven en el mismo sentido la STSJ de Andalucía de 4 de febrero de 1993 y STS (Sala 4ª) de 5 de junio de 1991 (Ar. 5131). En contra, claramente, SAP de Córdoba de 20 de julio de 1994, que deniega la indemnización en un supuesto de contagio del virus de hepatitis no A no B como consecuencia de una transfusión efectuada en 1988, "constando en autos que los avances médicos hasta el año 1990 no logran clonar el principal agente de esa hepatitis NANB".

⁵⁸ SAP Ciudad Real de 30 de abril de 1992, SAP de Barcelona de 11 de enero, 1 de junio y 11 de octubre de 1993, SAP de Asturias de 7 de octubre de 1993, SAP de Palma de Mallorca de 12 de julio de 1994, STS (Sala 1ª) de 18 de febrero de 1997 (Ar. 1240).

⁵⁹ En este sentido son especialmente significativas, entre otras, la SAP de Barcelona de 11 de enero de 1993 y la STS (Sala 1ª) de 18 de febrero de 1997 (Ar. 1240), que resuelve el recurso de casación contra la anterior, especialmente en sus fundamentos jurídicos undécimo y duodécimo. Igual-

la necesidad de adoptar un criterio restrictivo en cuanto al empleo de transfusiones de sangre cuando no existiera riesgo vital, especialmente si cabía emplear métodos terapéuticos alternativos⁶⁰. En lo que al estado de los conocimientos científicos en el ámbito de la actividad sanitaria se refiere, resulta de especial interés lo señalado en el fundamento jurídico noveno de la SAP de Ciudad Real de 30 de abril de 1992, que se reproduce a continuación íntegramente:

"Descartadas las distintas excepciones opuestas a la admisibilidad de la acción, discute la apelante la concurrencia de los requisitos que definen el derecho alegado por la actora. Sin perjuicio del examen de los diversos argumentos empleados por la apelante, ha de tenerse en cuenta, como ideas básicas para la solución del caso, las siguientes: 1ª Que la atención médico-quirúrgica es una actividad de medios y no de resultado, de modo que quien la presta asume el deber de desarrollar todos aquellos actos potencialmente curativos, conforme al estado de la ciencia médica en el momento de la intervención. 2ª Que, de ordinario tal actividad entraña riesgos no deseados para la salud, que pueden denominarse efectos secundarios del proceso curativo o males necesarios para obtener la desaparición o disminución de la enfermedad tratada. 3ª Ello no obstante, la asistencia médica requiere la adopción de todas aquellas medidas precisas para evitar o paliar esos efectos secundarios o derivados, de modo que se ha de llevar a cabo el tratamiento con aquellos medios que impliquen menos riesgos. 4ª En el ámbito de la responsabilidad extracontractual, la defectuosa elección del medio, en el sentido expuesto, ha de enjuiciarse conforme a las circunstancias de 'personas, tiempo y lugar' (art. 1104 del Código Civil), de modo que habrá de tenerse en cuenta: a) la persona o entidad que presta la asistencia, y los específicos deberes de cautela o prudencia que haya de asumir, b) las circunstancias temporales, que ante todo aluden a la realidad social del tiempo en que se desarrolle la atención, lo que denotará las distintas posibilidades científicas para llevar a cabo con mayor seguridad el tratamiento, en suma los avances del arte médico y de la ciencia farmacológica, y c) las referencias al lugar, han de entenderse a la posibilidad real, en un país determinado, de aplicar esos avances, dada la limitación de medios humanos, asistenciales y económicos que inciden en la administración de la atención a la salud. 5ª Finalmente, en el ámbito de la responsabilidad extracontractual, basta la constatación de una culpa levísima, o de cualquier grado de negligencia (art. 1089 del Código Civil) para fundar el deber resarcitorio".

mente, STS de 24 de junio de 1997 (Ar. 5208), SAP de Ciudad Real de 30 de abril de 1992.

⁶⁰ Así, por ejemplo, SAP de Ciudad Real de 30 de abril de 1992 y SSAP de Barcelona de 11 de enero y 11 de octubre de 1993

La tendencia mayoritaria en el punto que nos ocupa –que nos permite detectar que los problemas en este ámbito no van a poder ser resueltos mediante la aplicación de los criterios tradicionales en materia de responsabilidad–, ha sido resumida y descrita por la SAP de Madrid de 29 de junio de 1993 de la siguiente forma:

"B) Que... en el caso enjuiciado" -se trata de un supuesto de contagio de hepatitis C por una transfusión realizada en 1985- "nos encontramos ante una responsabilidad derivada del empleo o aplicación de un medio o producto o especialidad sanitaria -transfusión sanguínea- objetivamente peligroso, en cuanto se evidencia como vía de transmisión de enfermedades, distribuido en el ámbito de actuación general de una institución hospitalaria dependiente de la entidad gestora demandada, y sometido a una serie de controles y requisitos reglamentarios para asegurar su calidad, pureza o eficacia, respecto de la cual son insuficientes absolutamente los criterios tradicionales de la responsabilidad extracontractual o aquiliana basados en la culpa, ya que en estos casos el elemento humano y la voluntariedad se difumina, siendo difícil en términos generales hablar de la culpabilidad o negligencia de un facultativo o del personal que aplica un medio o elemento como la transfusión sanguínea facilitada en el ámbito organizativo y de actuación normal del centro hospitalario, y distribuido previos los controles necesarios impuestos reglamentariamente. C) Que en este tipo de casos deben cobrar y cobran su máximo vigor las restricciones que paulatinamente ha ido imponiendo la jurisprudencia con el paso del tiempo al criterio tradicional de la responsabilidad basada en el elemento subjetivo de la culpabilidad para dar paso a un sistema que sin hacer plena abstracción del factor moral o psicológico y del juicio de valor sobre la conducta del agente, acepta soluciones cuasi objetivas, demandadas por el incremento de actividades peligrosas, consiguientes al desarrollo de la técnica y al principio de ponerse a cargo de quien obtiene el provecho, la indemnización del quebranto sufrido por el tercero, a modo de contrapartida por la actividad peligrosa, y es por ello por lo que se ha ido transformando la apreciación del principio subjetivista, ora por el cauce de la inversión o atenuación de la carga probatoria, presumiendo culposa toda acción u omisión generadora de un daño indemnizable, a no ser que el agente demuestre haber procedido con la diligencia debida a tenor de las circunstancias de lugar y tiempo, demostración que no se logrará con el mero cumplimiento de disposiciones reglamentarias, ora exigiendo una diligencia más alta que la administrativamente reglada, entendiéndose que la simple observancia de tales disposiciones no basta para exonerar de responsabilidad cuando las garantías adoptadas para prever los daños prevenibles y evitables no han ofrecido resultado positivo, revelando la ineficacia del fin perseguido y la insuficiencia del cuidado prestado (...) percibiéndose algunas muestras de apli-

cación de soluciones cuasi objetivas en el campo de la actividad médico-sanitaria en los casos de sentencia de 17 de junio de 1989 donde se contempla a la persona que maneja dispositivos (fármacos) objetivamente peligrosos para los demás, produciéndose un resultado dañoso en los perceptores, por lo que es a quienes los manejan a los que corresponde probar la diligencia en su uso... requiriéndose que las normas sobre la distribución de la carga de la prueba se interpreten con cierta flexibilidad (y las que en dicha sentencia se citan) y más directamente relacionadas con la responsabilidad de la entidad gestora recurrente en los casos contemplados por las sentencias del Tribunal Supremo de 5 de marzo, 12 de julio y 21 de septiembre de 1988, 30 de enero de 1990 y de 30 de julio de 1991, que se refieren a supuestos en que el daño se debió a los servicios sanitarios de dicha entidad y recuerdan específicamente el anacronismo del ya derogado artículo 1903.5 del Código civil ante la vigente legislación que permite exigir responsabilidad al Estado y Corporaciones o entidades públicas por toda lesión que sufran los particulares en sus bienes o derechos, como consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos, principio que consagran los artículos 40 y 41 de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado, 121 de la Ley de Expropiación Forzosa de 16 de diciembre de 1954, 3.b) de la Ley de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, 9.3 y 106.2 de la Constitución Española, con cuya cita parece apuntarse claramente en dirección hacia una responsabilidad sin culpa del INSALUD cuando el daño causado se deba al funcionamiento, normal o deficiente, de los servicios sanitarios que gestiona, bastando probar por tanto la relación de causalidad entre el resultado lesivo y dicho funcionamiento de los servicios sanitarios para que surja la obligación de indemnizar, salvo los casos de fuerza mayor, lo que permite equiparar las soluciones que se ofrecen a estos problemas en los órdenes jurisdiccionales social y contencioso-administrativo. D) Que la aceptación de soluciones cuasi objetivas u objetivas puras para la responsabilidad por el daño producido por el empleo de productos o aplicación de medios como las transfusiones de plasma sanguíneo con contagio de enfermedades de transmisión parenteral no sólo viene aconsejada por la evolución de los criterios jurisprudenciales al compás del paso del tiempo sino también por el marco de la legislación hoy en vigor...⁶¹.

⁶¹ También se encuentran pronunciamientos totalmente opuestos: la STS de 22 de julio de 1994 (Ar. 6581), que analiza la aplicabilidad de la LG.D.C.U. a un supuesto de responsabilidad sanitaria, afirma, en su fundamento jurídico cuarto, que "no cabe admitir, sin más, que (la LG.D.C.U.) consagre el principio de responsabilidad institucional hospitalaria de carácter objetivo, en cuenta que, en su caso, la proyección de la susodicha Ley a los supuestos de daños derivados de responsabilidad contractual y extracontractual, concretamente, los acaecidos en el campo de la asistencia hospitalaria y sanitaria médico-quirúrgica, vendría supeditada a la concurrencia ineludible del factor culpo so o negligente prevenido en los artículos 1101 y 1902 del Código

Teniendo en cuenta, tal y como ya se dejó dicho, que no aparece muy claramente determinada cuál es la normativa a emplear en los supuestos que nos ocupan y, en especial, en los casos de daños causados por la administración de medicamentos defectuosos (donde debe entenderse incluida la práctica de transfusiones con sangre contaminada), aunque sí que la jurisdicción competente es la contencioso-administrativa, resulta conveniente recordar cuáles serían las posibles consecuencias en función de las reglas aplicadas:

- Si se aplicaran las normas de la L.P.A.C. la Administración quedaría exonerada en cualquier supuesto en que los daños fueran debidos a riesgos del desarrollo.

- Si se aplicara la normativa del Código civil en materia de responsabilidad civil (contractual y extracontractual), podríamos encontrar con una tendencia favorable a la condena de la Administración incluso en supuestos en que las transfusiones se realizan antes de la entrada en vigor de las normas que ordenan la realización de pruebas para la detección de los virus, pero cuando el estado de los conocimientos científicos hacía posible la adopción de ciertas precauciones⁶². Esta línea jurisprudencial casaría perfectamente con la idea de que la Administración responde incluso en los supuestos de funcionamiento normal de los servicios públicos, quedando excluidos únicamente los supuestos de fuerza mayor. Debe apuntar-

civil, toda vez que es doctrina consolidada de la Sala la relativa a que 'si bien es cierto que la jurisprudencia ha evolucionado en el sentido de objetivizar la responsabilidad extracontractual', no lo es menos que tal desarrollo lo ha hecho en un sentido moderado, preconizando una inversión de la carga de la prueba, pero sin excluir, en modo alguno, el principio de la responsabilidad por culpa, y acentuando, incluso, el rigor a de la diligencia requerida según las circunstancias del caso, pero sin erigir la responsabilidad basada en el riesgo en fundamento único de la obligación de resarcir...". En una línea similar se pronuncia la SAP de Córdoba de 20 de julio de 1994.

⁶² Son enormemente significativas las SSTS (Sala 1ª) de 18 de febrero y 24 de junio de 1997 (Ar. 1240 y 5208, respectivamente). En la SAP de Asturias de 7 de octubre de 1993, y en relación con un caso de contagio de hepatitis C como consecuencia de una transfusión efectuada en 1987, se puede leer: "Ahora bien, una cosa es que en el año en que se realiza la transfusión no se contemplara la obligación de efectuar las pruebas para la determinación de los anticuerpos del virus anti-VHC y otra distinta que no se pudiera constatar científicamente la existencia de otro tipo de hepatitis responsable hasta del 90 % de las hepatitis post-transfusionales (HPT), denominada por esa misma razón no A no B. Dicho en otras palabras, las investigaciones posteriores a la extracción de sangre si bien es cierto que no alcanzaban a revelar la existencia de la hepatitis C, también lo es que podían descubrir una lesión hepática en el donante, determinante de su inaplicación a menesteres terapéuticos. Adviértase que, según el informe elaborado por la Subdirección General de Planes de Salud, unido al pleito, en mayo de 1986, con objeto de reducir la incidencia en HPT no A no B, la Asociación Americana de bancos de sangre aconsejó la eliminación de la sangre de los donantes con niveles elevados de alaninotransferasa (ALT), y de los donantes portadores contra el núcleo central del core virus de la hepatitis B...; pruebas cuya implantación en Europa (...) originaron múltiples problemas por el importante volumen de unidades de sangre que deberían ser desechadas, al punto de dejar en libertad a cada país para decidir su implantación". En contra de la condena a la Administración se pronuncia la STS (Sala 1ª) de 11 de octubre de 1995 (Ar. 7406).

se, no obstante, que en los casos estrictos de daños causados por productos cuyo potencial dañino no era conocido en el momento de su administración (riesgos del desarrollo), sería fácil de admitir, de acuerdo con las reglas generales del Código civil en materia de responsabilidad, que se trata de un supuesto de caso fortuito o fuerza mayor⁶³, interrumpiéndose, en consecuencia, el nexo de causalidad, lo que exoneraría a la Administración del deber de indemnizar.

- Si las reglas a emplear fueran las contenidas en la L.R.P., la solución sería bien distinta a la recién relatada: la excepción a la causa de exoneración contemplada en el art. 6.3 L.R.P. obligaría a la Administración a reparar el daño si éste fuera debido a la administración de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano.

Podría decirse, a modo de conclusión, que con la vigente redacción del art. 141 L.P.A.C. es posible que, en los supuestos de daños causados por la administración de productos defectuosos, resulte más ventajosa para el particular la aplicación de las normas civiles -en especial, la de las contenidas en la L.R.P.- que el empleo de las contenidas en la ley administrativa, lo que debe llevar a la reflexión acerca de la bondad de la citada modificación, que invierte la tendencia tradicional en materia de responsabilidad patrimonial de la Administración⁶⁴.

⁶³ Ya se dijo que para R. BERCOVITZ, "Garantías y responsabilidades", *cit.*, p. 694, Y a propósito del examen de las reglas sobre responsabilidad contenidas en la LG.D.C.U., los daños debidos a riesgos del desarrollo no son indemnizables por constituir un caso fortuito o fuerza mayor.

⁶⁴ Y que desde la promulgación de la LEF en 1954 se caracteriza por su extraordinaria amplitud. Sobre este punto, y para conocer la evolución en la materia, *vid.* GARCÍA DE ENTERRÍA-FERNÁNDEZ, *Curso ... cit.*, pp. 365 y ss.